

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Envase unitario (contiene el liofilizado inyectable y el disolvente):

Caja con un vial de liofilizado de 10 dosis + un vial de disolvente de 10 dosis (20 ml)
Caja con un vial de liofilizado de 25 dosis + un vial de disolvente de 25 dosis (50 ml)
Caja con un vial de liofilizado de 50 dosis + un vial de disolvente de 50 dosis (100 ml)
Caja con un vial de liofilizado de 100 dosis + un vial de disolvente de 100 dosis (200 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSKIPRA-GN liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^{5,5}$ DICC₅₀

*DICC₅₀: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Caja de 10 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (20 ml))
Caja de 25 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (50 ml))
Caja de 50 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (100 ml))
Caja de 100 dosis (1 vial de liofilizado + 1 vial de disolvente (200 ml))

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde, cerdas y verracos).

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o nasal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 hora.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2439 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Envase clínico para el liofilizado inyectable:

Caja con 10 viales de liofilizado de 10 dosis
Caja con 10 viales de liofilizado de 25 dosis
Caja con 10 viales de liofilizado de 50 dosis
Caja con 10 viales de liofilizado de 100 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSKIPRA-GN liofilizado

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀

*DICC₅₀: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de 10 dosis
10 viales de 25 dosis
10 viales de 50 dosis
10 viales de 100 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o nasal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 hora.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
Proteger de la luz.
No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2439 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Envase clínico para el disolvente:

Caja con 10 viales de disolvente de 10 dosis (20 ml)
Caja con 10 viales de disolvente de 25 dosis (50 ml)
Caja con 10 viales de disolvente de 50 dosis (100 ml)
Caja con 10 viales de disolvente de 100 dosis (200 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSKIPRA-GN disolvente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3. TAMAÑO DEL ENVASE

10 viales de 10 dosis
10 viales de 25 dosis
10 viales de 50 dosis
10 viales de 100 dosis

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o nasal.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto, utilizar antes de 1 hora.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
Proteger de la luz.
No congelar.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2439 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta interior para el liofilizado inyectable:

Vial de 10 dosis.
Vial de 25 dosis.
Vial de 50 dosis.
Vial de 100 dosis.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AUSKIPRA-GN

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus de la enfermedad de Aujeszky vivo atenuado, cepa Bartha K61 gE- $\geq 10^{5.5}$ DICC₅₀

*DICC₅₀: Dosis infectiva en cultivo celular al 50%

3. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 1 hora.

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 dosis
25 dosis
50 dosis
100 dosis

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO DEL DISOLVENTE

Etiqueta interior para el disolvente:

Vial de 10 dosis (20 ml).
Vial de 25 dosis (50 ml).
Vial de 50 dosis (100 ml).
Vial de 100 dosis (200 ml).

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

AUSKIPRA-GN disolvente

2. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular o nasal.

Lea el prospecto de la vacuna antes de usar.

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
No congelar.
Proteger de la luz.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABOATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

8. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis (20 ml)
25 dosis (50 ml)
50 dosis (100 ml).
100 dosis (200 ml).